



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 199 05 644 A 1**

(51) Int. CL⁷:
A 61 J 1/20

(71) Anmelder:
Sartorius AG, 37075 Göttingen, DE

(72) Erfinder:
Reulecke, Fritz, 37139 Adelebsen, DE; Pradel,
Günter, 37077 Göttingen, DE; Rannenberg, Ines,
37083 Göttingen, DE

(56) Entgegenhaltungen:
DE 36 27 231 C2
DE 41 22 476 A1
US 56 53 686
US 43 51 900

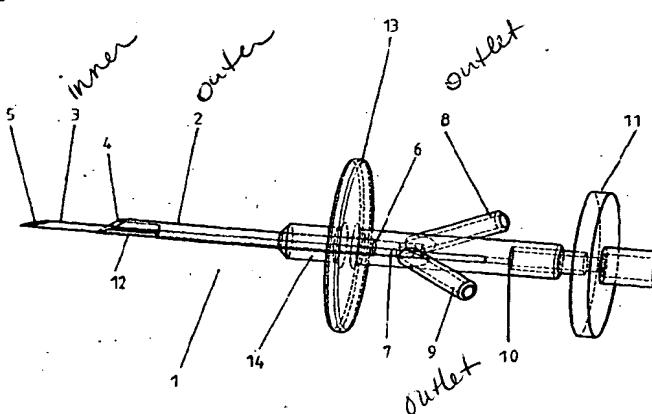
Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Einstechvorrichtung zur sterilen Entnahme eines flüssigen Mediums

(55) Die Erfindung betrifft eine Einstechvorrichtung zur sterilen Entnahme eines flüssigen Mediums aus einem mit durchstechbaren Verschlüssen ausgestatteten Behältnis. Sie ist aus einfachen Teilen kostengünstig herstellbar, zeichnet sich durch eine hohe Funktionssicherheit aus, ist durch Abflammen unmittelbar vor Gebrauch sterilisierbar und in der Labortechnik anwendbar.

Die Einstechvorrichtung 1 besteht aus einer äußeren Kanüle 2 für den Transport des flüssigen Mediums und einer darin befindlichen inneren Kanüle 3 für einen Austausch des flüssigen Mediums gegen Luft mit in gleiche Richtung weisenden abgeschrägten und scharfen Einstechspitzen 4, 5. Zur Vermeidung von Kontaminationen des flüssigen Mediums sind beide Kanülen abflammbar und die innere Kanüle 3 endet auf der Abströmseite eines hydrophoben Mikroorganismen zurückhaltenden Belüftungsfilters 11 und sie ist teilweise randseitig von der äußeren Kanüle 2 im Bereich 12 der Einstechspitze 4 fixiert.



DE 199 05 644 A 1

DE 199 05 644 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Einstechvorrichtung zur sterilen Entnahme eines flüssigen Mediums aus einem mit durchstechbaren Verschlüssen ausgestatteten Behältnis.

Der Gegenstand der Erfindung ist anwendbar in der Labortechnik zur Entnahme von Flüssigkeiten aus Behältnissen, die mit durchstechbaren Verschlüssen ausgestattet sind und wobei eine Kontamination mit Fremdstoffen, insbesondere Mikroorganismen vermieden werden soll.

Aus der DE-PS 38 20 204 C2 ist eine gattungsgemäße Einstechvorrichtung in Form eines Einstechdorns bekannt, der über je einen Luft- und Flüssigkeitskanal verfügt. Die ersten Öffnungen der Kanäle sind von der Spitze des Einstechdorns auf gleicher Höhe zurückgesetzt angeordnet und die zweiten Öffnungen der Kanäle enden in einer mit Anschlüssen versehenen Basis. Zwischen den zweiten Öffnungen und den Anschlüssen befinden sich von einander getrennte Filter, wobei der Luftkanal durch ein hydrophobes und der Flüssigkeitskanal durch ein hydrophiles Filter geschützt ist. Zur Entnahme von Flüssigkeit aus einem zum Beispiel mit einer elastischen Membran verschlossenen Behältnis, wird beispielsweise der Einstechdorn durch die Membran soweit hindurchgestochen, bis die ersten Öffnungen der Kanäle in die Flüssigkeit ragen. Über den Anschluß des Flüssigkeitskanals wird Flüssigkeit aus dem geschlossenen Behältnis entfernt, in dem beispielsweise über den Flüssigkeitskanal Unterdruck erzeugt wird oder in dem ein Überdruck über den Luftkanal erzeugt wird. In beiden Fällen muß über den Luftkanal Luft in das geschlossene Behältnis einströmen, damit das Entstehen eines Unterdrucks vermieden wird, weil andernfalls eine Flüssigkeitsentnahme nach kurzer Zeit zum Erliegen gebracht würde. Nachteilig ist die technisch aufwendige Fertigung des Einstechdorns, die Gefahr der Verstopfung der engen Austrittsöffnungen der Kanäle und das leichte Eindringen von Luft in den Flüssigkeitskanal. Die Luft kann sich dabei vor dem hydrophilen Flüssigkeitsfilter sammeln und diesen für die weitere Passage von Flüssigkeit blockieren, wodurch der Transport der Flüssigkeit zum Erliegen kommt. Die US-PS 4,351,900 zeigt eine kanülenartige Einstechvorrichtung, die zur Entnahme flüssiger Medien aus geschlossenen Behältnissen unter Austausch der Flüssigkeit gegen Luft vorgesehen ist. Diese Vorrichtung besteht aus einer massiven zylinderförmigen Basis, die in einen kegelstumpfartigen Teil übergeht, welcher an seinem oberen Ende abgeschrägt ist. Die Basis wird in axialer Richtung mittig von einem dünnen Kanal zum Transport von Flüssigkeit durchsetzt. Parallel und exzentrisch dazu ist im kegelstumpfartigen Teil der Basis eine Kanüle eingebracht, deren Spitze über das abgeschrägte Ende des Kegelstumpfes hinausragt. Das Ende der Kanüle ist kommunizierend mit einem radial im zylinderförmigen Teil der Basis verlaufenden Anschlußkanal verbunden, der nach außen hin von einem externen Luftfilter abgeschlossen ist. Bekannt sind derartige kanülenartige Einstechvorrichtungen, bei denen am unteren Teil der zylinderförmigen Basis zwei Anschlüsse für Flüssigkeit angebracht sind. Die Basis wird üblicherweise aus Kunststoff gefertigt. Eine Ganzmetallfertigung ist aus Kostengründen für die Praxis unbrauchbar. Nachteilig ist, daß die Basis schwer über durchstechbare Verschlüsse einzuschlieben ist, weil das abgeschrägte Ende des kegelstumpfartigen Teils der Basis die Kanüle absatzartig zur Gänze umschließt und selbst keine scharfen Schneidkanten aufweist. Bei Verwendung einer derartigen Einstechvorrichtung kann auch eine Kontamination der zu entnehmenden Flüssigkeiten nicht ausgeschlossen werden, weil sie unmittelbar vor Gebrauch nicht durch Abflammen sterilisierbar ist.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, eine Einstechvorrichtung zur sterilen Entnahme eines flüssigen Mediums aus mit durchstechbaren Verschlüssen ausgestatteten Behältnissen unter Austausch des Mediums gegen Luft vorzuschlagen, die aus einfachen Teilen kostengünstig herstellbar ist, sich durch eine hohe Funktionssicherheit auszeichnet und durch Abflammen unmittelbar vor Gebrauch sterilisierbar ist.

Die Aufgabe wird durch den Gegenstand des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung werden durch die Kennzeichen der Unteransprüche definiert.

Überraschenderweise wurde gefunden, daß nur bei einer erfindungsgemäßen Einstechvorrichtung in Form einer Doppelkanüle, bei der die äußere Kanüle im Bereich ihrer Einstechspitze die innere Kanüle teilweise randseitig fixiert, ein Ausstechen von Partikeln aus dem zu durchstechenden Verschluß vermieden wird. Ist eine derartige Fixierung nicht vorhanden, sondern läuft die innere Kanüle berührungslos aus der äußeren Kanüle heraus, so sticht die äußere Kanüle häufig Teile des Verschlusses aus, welche in die äußere Kanüle hineingespült werden und diese verstopfen können. Zumindest verunreinigen aber diese Partikel das flüssige Medium. Befinden sich auf der in die Umgebung gerichteten Oberfläche des Behältnisverschlusses Mikroorganismen, gelangen diese dadurch in das Medium und kontaminiieren es. Das ist aber für eine Entnahme steriler Medien oder für die Durchführung von Steriltests unzulässig. Die Fixierung kann beispielsweise durch Schweißen oder Löten erfolgen. Dabei reicht es aber schon aus, wenn die Fixierung einfach als Klemmung ausgeführt wird. Derartige Klemmungen sind schnell, einfach und kostengünstig auszuführen.

Dadurch, daß die Kanülen aus Metall, vorzugsweise Stahl, ausgeführt werden, sind ihre Spitzen ähnlich Injektionsnadeln als scharfgeschliffene Stahlkanülen ausführbar, so daß sie im Unterschied mit Spitzen aus Kunststoff wesentlich leichter durch die Verschlüsse der Behältnisse gestochen werden können. Außerdem sind sie in dem Bereich, der in die Behältnisse eingeführt werden muß abflammbar, was unmittelbar vor Gebrauch erfolgen kann und die Gefahr der Kontamination des zu entnehmenden Mediums mit Mikroorganismen weiter vermindert. Außer den Kanülen sind alle übrigen Teile kostengünstig aus sterilisierbaren Kunststoffen herstellbar, wobei Kunststoffe bevorzugt werden, die durch Autoklavieren, Begasen oder Bestrahlen mit energetischen Strahlen sterilisierbar sind.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist im Bereich zwischen der Einstechspitze der äußeren Kanüle und den Anschläßen für die Abführung des Mediums ein Griffschutz an der Einstechvorrichtung vorgesehen, der einen Handkontakt mit den sterilen Kanülen im Bereich der Einstechspitzen verhindert. Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform besitzt der Griffschutz in Richtung der Einstechspitzen einen Ansatz zur Aufnahme einer aufsteckbaren Schutzhülse, die die bereits sterilisierten Kanülen vor einer anschließenden unbeabsichtigten Kontamination schützen.

Die Erfindung wird nun an Hand der Figur näher erläutert.

Die Figur zeigt in einer perspektivischen Explosionsdarstellung eine erfindungsgemäße Ausführungsform der Einstechvorrichtung (1), die zur sterilen Entnahme eines flüssigen Mediums aus einem mit durchstechbaren Verschlüssen ausgestatteten Behältnis (nicht dargestellt) in Form einer abflammaren aus einer äußeren, metallischen Kanüle (2) für den Transport des flüssigen Mediums und einer darin befindlichen inneren, metallischen Kanüle (3) für einen Luftaustausch bestehenden geraden Doppelkanüle mit in gleiche Richtung weisenden abgeschrägten und scharfkantigen Ein-

stechspitzen (4, 5). Die innere Kanüle (3) hat einen äußeren Durchmesser, der kleiner ist als der innere Durchmesser der äußeren Kanüle (2). Die innere Kanüle (3) überragt in Längsrichtung die äußere Kanüle (2) an deren Einstechspitze (4), wo das flüssige Medium in die Kanüle (2) eintritt, und an deren Ende (6), wo das flüssige Medium aus der Kanüle (2) austritt. Das Ende (6) der äußeren Kanüle (2) mündet in eine Sammelkammer (7) mit integrierten Anschlüssen (8, 9) für eine Abführung des flüssigen Mediums. Das Ende (10) der inneren Kanüle (3), welche fluiddicht durch die Sammelkammer (7) hindurchgeführt ist, mündet auf der Abströmsseite eines hydrophoben Mikroorganismen zurückhaltenden Belüftungsfilters (11). Die innere Kanüle (3) ist von der äußeren Kanüle (2) im Bereich (12) der Einstechspitze (4) teilweise randseitig durch Klemmung fixiert. Die Einstechvorrichtung (1) trägt im Bereich zwischen der Einstechspitze (4) der äußeren Kanüle (2) und den Anschlüssen (8, 9) für die Abführung des Mediums einen Griffschutz (13), der einen Handkontakt mit den sterilen Kanülen (2, 3) im Bereich vom Griffschutz (13) bis zu den Einstechspitzen (4, 5) verhindert. Außerdem ist am Griffschutz (13) in Richtung der Einstechspitzen (4, 5) ein Ansatz (14) zur Aufnahme einer aufsteckbaren Schutzhülle, zum Beispiel in Form einer Schutzhülse (nicht dargestellt) angebracht.

Für eine sterile Entnahme von Flüssigkeit aus einem mit einem durchstechbaren Verschluß ausgestatteten Behältnis und Einleitung in zum Beispiel zwei nicht dargestellte Behälter, die mittels Schläuchen über die Anschlüsse (8, 9) mit der Einstechvorrichtung (1) verbunden sind, werden die Kanülen (2, 3) im Bereich vom Griffschutz (13) bis zu den Einstechspitzen (4, 5) abgeflammt und durch den Verschluß in die zu entnehmende Flüssigkeit eingeführt. Durch Anlegen eines Unterdrucks über die Anschlüsse (8, 9) dringt die Flüssigkeit über die Einstechspitze (4), die äußere Kanüle (2), die Sammelkammer (7) in die Anschlüsse (8, 9) und die Schläuche in die aufnehmenden Behälter. Durch den entstehenden Unterdruck im Behältnis, das das zu entnehmende Medium enthält, wird über das Mikroorganismen nicht durchlassende hydrophobe BelüftungsfILTER (11) sterile Luft über die innere Kanüle (3) und die Einstechspitze (5) in das Behältnis gefördert.

Liste der Bezugszeichen

1 Einstechvorrichtung	45
2 äußere, metallische Kanüle für den Transport des flüssigen Mediums	
3 innere, metallische Kanüle für einen Austausch des flüssigen Mediums gegen Luft	
4 scharfe Einstechspitze der Kanüle 2	50
5 scharfe Einstechspitze der Kanüle 3	
6 Ende der äußeren Kanüle 2	
7 Sammelkammer	
8, 9 Anschlüssen für eine Abführung des flüssigen Mediums.	55
10 Ende der inneren Kanüle 3	
11 BelüftungsfILTER	
12 Bereich der Einstechspitze 4	
13 Griffschutz	
14 Ansatz zur Aufnahme einer aufsteckbaren Schutzhülle	60

Patentansprüche

1. Einstechvorrichtung 1 zur sterilen Entnahme eines flüssigen Mediums aus einem mit durchstechbaren Verschlüssen ausgestatteten Behältnis in Form einer abflammablen aus einer äußeren, metallischen Kanüle 2 für den Transport des flüssigen Mediums und einer

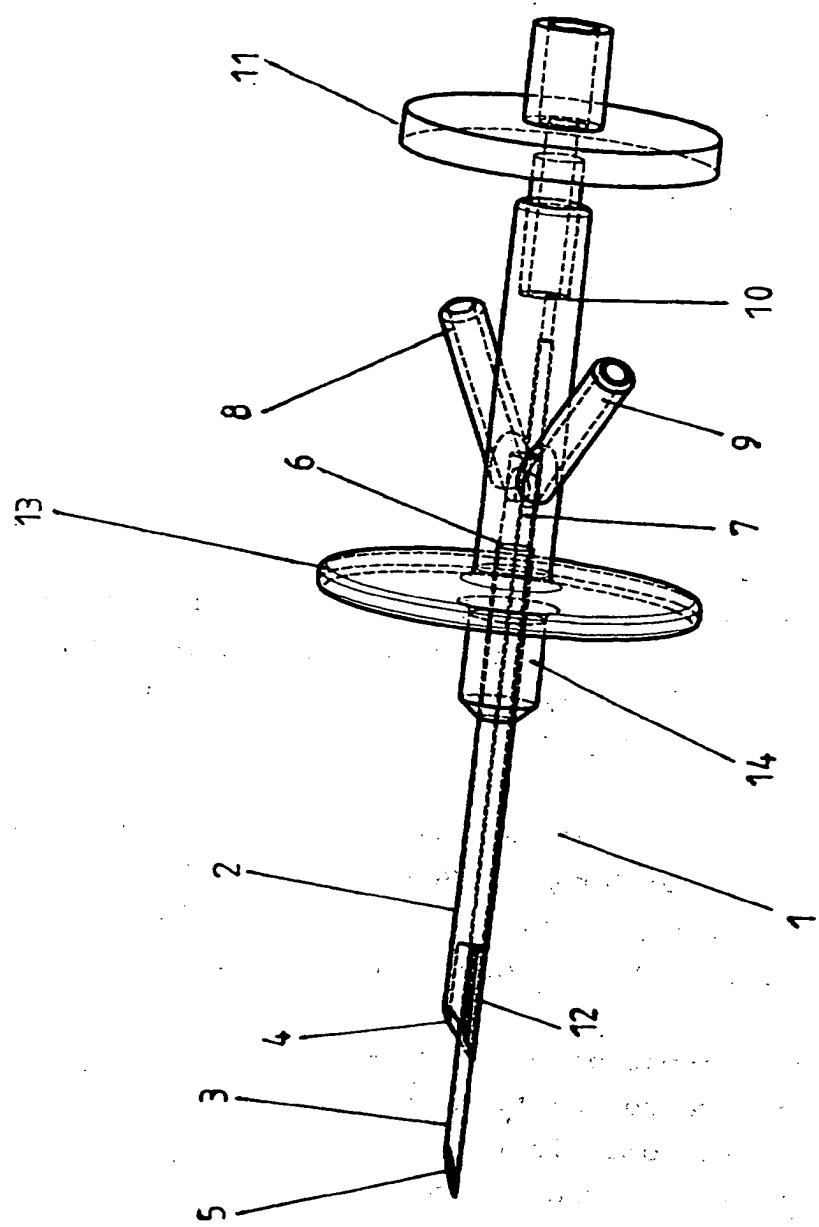
darin befindlichen inneren, metallischen Kanüle 3 für einen Austausch des flüssigen Mediums gegen Luft bestehenden geraden Doppelkanüle mit in gleiche Richtung weisenden abgeschrägten und scharfen Einstechspitzen 4, 5, bei der die innere Kanüle 3 einen äußeren Durchmesser hat, der kleiner ist als der innere Durchmesser der äußeren Kanüle 2 und bei der die innere 3 die äußere Kanüle 2 an deren Spitze 4, wo das flüssige Medium in die Kanüle 2 eintritt, und an deren Ende 6, wo das flüssige Medium aus der Kanüle 2 austritt, in Längsrichtung überragt, wobei das Ende 6 der äußeren Kanüle 2 in eine Sammelkammer 7 mit integrierten Anschlüssen 8, 9 für eine Abführung des flüssigen Mediums mündet und das Ende 10 der inneren Kanüle 3, welche fluiddicht durch die Sammelkammer 7 hindurchgeführt ist, auf der Abströmsseite eines hydrophoben Mikroorganismen zurückhaltenden Belüftungsfilters 11 mündet und wobei die äußere Kanüle 2 im Bereich 12 ihrer Einstechspitze 4 die innere Kanüle 3 teilweise randseitig fixiert.

2. Einstechvorrichtung 1 nach Anspruch 1 bei der die teilweise randseitige Fixierung der inneren Kanüle 3 eine Klemmung darstellt.

3. Einstechvorrichtung 1 nach Anspruch 1 oder 2 bei der im Bereich 12 zwischen der Einstechspitze 4 der äußeren Kanüle 2 und den Anschlüssen 8, 9 für die Abführung des Mediums ein Griffschutz 13 vorgesehen ist, der einen Handkontakt mit den sterilen Kanülen 2, 3 im Bereich vom Griffschutz 13 bis zu den Einstechspitzen 4, 5 verhindert.

4. Einstechvorrichtung 1 nach Anspruch 3 bei der der Griffschutz 13 in Richtung der Einstechspitzen 4, 5 einen Ansatz 14 zur Aufnahme einer aufsteckbaren Schutzhülle für die sterilen Kanülen 2, 3 besitzt.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen



Figur

DERWENT-ACC-NO: 2000-377758

DERWENT-WEEK: 200324

COPYRIGHT 1999 DERWENT INFORMATION LTD

TITLE: Unit for sterile extraction of a liquid from a container
comprises a flame-sterilizable double cannula consisting
metal outer and inner cannulas respectively for transport
and exchange of the liquid against air

INVENTOR: PRADEL, G; RANNENBERG, I ; REULECKE, F

PRIORITY-DATA: 1999DE-1005644 (February 11, 1999)

PATENT-FAMILY:

PUB-NO	PUB-DATE	LANGUAGE	PAGES	
MAIN-IPC				
DE 19905644 C2	March 27, 2003	N/A	000	A61J 001/20
DE 20001817 U1	May 18, 2000	N/A	011	A61J 001/20
DE 19905644 A1	August 17, 2000	N/A	000	N/A

INT-CL (IPC): A61J001/20

ABSTRACTED-PUB-NO: DE 20001817U

BASIC-ABSTRACT:

NOVELTY - The unit comprises a flame-sterilizable double cannula consisting of metal outer (2) and inner (3) cannulas serving respectively for transport of the liquid and for exchanging the liquid against air. The cannulas (2, 3) have inclined and sharp piercing ends (4, 5). The inner cannula extends beyond the ends (4, 6) of the outer cannula.

DETAILED DESCRIPTION - The end (6) of the outer cannular leads into a collector chamber (7) provided with integral connections (8, 9) for conducting away the liquid. The collector chamber is provided with a hydrophobic ventilation

THIS PAGE BLANK (USPTO)

filter (11) capable of preventing entry of micro organisms.

USE - In laboratories, for example, for sterile extraction of liquids from containers with pierceable closure elements.

ADVANTAGE - The unit is made up of simple components and therefore it is cost effective to produce. It operates in a reliable manner, and can be flame sterilized directly before use.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The drawing shows the proposed liquid extraction unit.

Outer cannula 2

Inner cannula 3

Piercing ends 4, 5

Outlet end 6

Collector chamber 7

Outlet connections 8, 9

Ventilation filter 11

Joint between cannulas 12

----- KWIC -----

Document Identifier - DID (1):
DE 19905644 C2

Document Identifier - DID (3):
DE 19905644 A1

THIS PAGE BLANK (USPTO)